



Uso de hemostáticos tópicos en la cirugía hepática



David Pacheco Sánchez
Responsable Unidad de Trasplante Hepático
Hospital Universitario Río Hortega
Valladolid









Conflicto de intereses

- Ponencia financiada por Baxter.
- No tengo conflictos de intereses con el contenido de esta ponencia.
- He preparado el contenido de esta ponencia individual e independientemente.









INTRODUCCIÓN

- La hemorragia puede ser de dos tipos:
  - secundaria a la lesión de grandes vasos o
  - una hemorragia difusa continua por lesión microvascular.

- Algunas lesiones de grandes vasos pueden no ser susceptibles a la hemostasia convencional.

- Esta hemorragia difusa continua no puede controlarse con sutura-ligadura ni otros métodos convencionales.

- Los métodos usados para conseguir hemostasia cuando los metodos convencionales no son efectivos o no son practicables son el packing y los agentes hemostaticos tópicos.



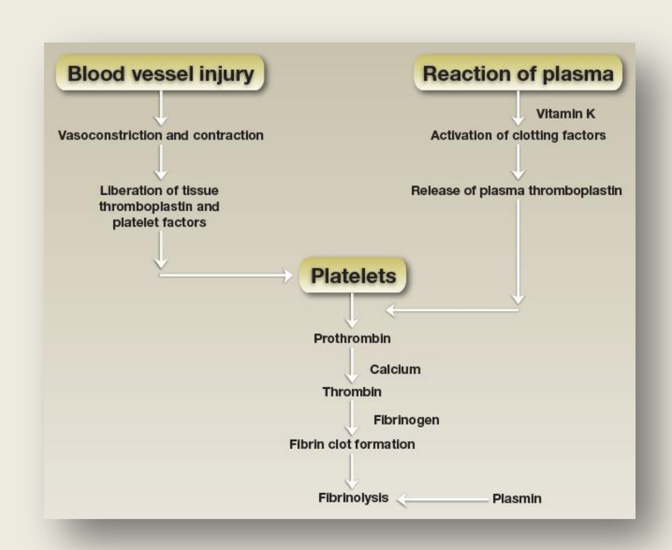






INTRODUCCIÓN

- Hemostasia primaria
  - **Vasoconstriccion**
  - Formación tapón de plaquetas



- Hemostasia secundaria
  - Activación de la cascada de coagulación
  - Formación de un tapón permanente de fibrina









Definiciones básicas

Hemostático

Un hemostático se utiliza para **detener una hemorragia**, promoviendo la coagulación. Se puede aplicar directamente en el lugar de la hemorragia, y algunos con un flujo notable de sangre.

Sellante

Un sellante se utiliza para **impedir la fuga de líquidos, sólidos o gases**. Se puede aplicar a superficies de tejidos secas o sujetas con clamps de compresión para impedir una hemorragia.

Adhesivo/Pegamento

Un adhesivo/pegamento se utiliza para **unir órganos, tejidos o estructuras**. Puede utilizarse para reducir la necesidad de grapas o suturas.

Burks S et al. AORN J. 2014









OBJETIVOS

- Disminuir la hemorragia
- Reducir o evitar transfusión
- Reducir tiempo operatorio
- Manejar pacientes anticoagulados
- Evitar conversión de procedimientos laparoscópicos
- Prevenir la fuga de fluidos no hemáticos
- Disminuir la cantidad de drenaje postoperatorio y la infección
- Disminuir la estancia hospitalaria









Mechanical methods	• Direct pressure • Fabric pads/gauze sponges/sponges • Sutures/staples/ligating clips
Thermal/energy-based methods	• **Electrosurgery** o **Monopolar** o **Bipolar** o Bipolar vessel sealing device o **Argon enhanced coagulation** • **Ultrasonic device** • **Laser**
Chemical methods • **Pharmacological agents**	• Epinephrine • Vitamin K • Protamine • Desmopressin • Lysine analogues (eg, aminocaproic acid, tranexamic acid)
• **Topical hemostatic agents**	• Passive (ie, mechanical) agents o Collagen-based products o Cellulose o Gelatin o Polysaccharide spheres • Active agents o Thrombin products • Flowables • Sealants o Fibrin sealants o Polyethylene glycol (PEG) polymers o Albumin and glutaraldehyde o Cyanoacrylate

Adapted with permission from: Samudrala S. Topical hemostatic agents in surgery: a surgeon's perspective. AORN J. 2008;88(3): S2-S11.









A Century of Hemostasis

1900 1950 2000

Clamps Clips Sutures Direct Compression Bone wax

Electrocautery Laser Argon beam

ORC Gelatin Thrombin

Flowable gelatin

Fibrin Sealants

Synthetic Sealants

Surgeons today have an impressive set of tools to manage intra-operative bleeding. But how do you know what to use?









HEMOSTÁTICOS TÓPICOS

- **Pasivos**: Ayudan a la formación del coágulo de plaquetas (hemostasia primaria)
- **Activos**: Ayudan a la formación del coágulo de fibrina (hemostasia secundaria)
- **Matrices de gelatina** (flowable)
- **Sellantes de fibrina** (autorización de uso como hemostáticos y sellantes)
- **Hemostáticos sintéticos** (hidrogeles de polimeros de PEG)

Samudrila S. AORN J 2008; 88:S2-S11







Factores a considerar elección hemostático

- Mecanismo de acción
- Rapidez y efectividad control hemorragico
- Forma de presentación
- Fácilmente preparado y manejo sencillo
- Ser capaz de ser utilizado en múltiples opciones
- Compatible con la fisiología del paciente
- Ser seguro y coste-efectivo

Spotnitz WD, *Clin Appl Thromb Hemost. 2010;16(5):497-514.*

Samudrila S. AORN J 2008; 88:S2-S11









Características del sitio

- **Área**: grande vs pequeña
- **Intensidad**: leve vs intenso
- **Accesibilidad**: zona expuesta vs profundas
- **Tipo de superficie**: anfractuosa vs lisa

Spotnitz WD, *Clin Appl Thromb Hemost. 2010;16(5):497-514.*

Samudrila S. AORN J 2008; 88:S2-S11










NADA DE TABACO,
NADA DE ALCOHOL,
NADA DE GRASAS...
...Y SEXO,
SIN ABUSAR
MENOS MAL









HEMOSTÁTICOS PASIVOS (MECANICOS)

- Actuan formando una barrera para detener el flujo sanguíneo y aportan una superficie que favorece la formación del tapón plaquetario .
- Esta categoría incluye:
  - Productos basados en colágeno bovino
  - Celulosa Regenerada Oxidada
  - Gelatinas de origen porcino
  - Esferas de polisacáridos.











COLÁGENO BOVINO
MICROFIBRILAR/ESPONJA



Avitene MCH Flour (Microfibrillar Collagen Hemostat Powder)



Avitene Collagen Sponge (Absorbable Hemostat Sponge)



- Instat MCH (Microfibrillar Collagen Hemostat Powder)



- Instat Collagen (Absorbable Hemostat Sponge)







CELULOSA REGENERADA OXIDADA























Es resistente y se puede suturar o cortar sin desgarrarse.

Ideal para cubrir áreas y órganos

Absorción: completa entre 1 y 2 semanas.









GELATINAS



GELFOAM Absorbable Gelatin Sponge

SURGIFOAM Absorbable Gelatin Sponge



GELFOAM Absorbable Gelatin Powder

SURGIFOAM Absorbable Gelatin Powder







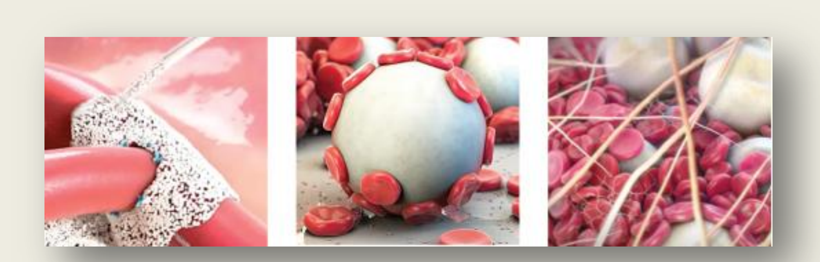


ESFERAS DE POLISACÁRIDO

- Agente hemostático nuevo derivado de almidón vegetal formando esferas porosas (hemosferas)
- Disponible en polvos con un aplicador de fuelle listos para su uso inmediato.
- Favorecen la coagulación por su efecto osmótico que deshidrata la sangre, concentrando sus componentes solidos para producir una barrera mecánica.















EFICACIA DE LOS HEMOSTÁTICOS PASIVOS

- Son más efectivos en el control de hemorragias pequeñas.
  - colágeno microfibrilar++++
  - esponjas de colágeno+++,
  - esponjas de gelatina++
  - ORC++.
- Las esferas de polisacáridos han demostrado ser eficaces en varios estudios.
- Son los hemostáticos con menor coste, siendo los más caros los productos de colágeno y las esferas de polisacaridos.

Wagner WR, J Surg Res 1996;66:100–8.
Spotnitz WD,. Transfusion 2012
Coln D, Am J Surg 1983;145:256–9
Solheim E, Eur Surg Res 1991;23:45–50.










ES TU DISCÍPULO PERALEJOS, TIENE UN PROBLEMA GRAVE EN LA GUARDIA DEL HOSPITAL; QUIERE SABER QUÉ ES MÁS: PÓKER DE ASES O ESCALERA DE COLOR...
YO, LA VERDAD, NO SÉ QUÉ LES ENSEÑAN EN LA FACULTAD
LO JURO





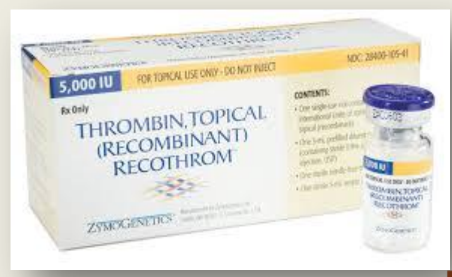


HEMOSTATICOS ACTIVOS

- Contienen trombina
- 1970 FDA aprobó el uso de trombina como hemostático tópico quirúrgico.
- Tres tipos de trombina: (tres perfiles de seguridad).
  - Bovina (Black-box warning FDA)
  - Humana del plasma de múltiples donantes (riesgo de enfermedad viral o transmisión de priones)
  - Humana recombinante (reacciones alérgicas a hamsters y reptiles)













Consideraciones clínicas Trombina

- Requiere la presencia de fibrinógeno para producir fibrina.
- Indicados como **ayuda para controlar hemorragias menores** de capilares y pequeñas venulas.
- La trombina es frecuentemente usada en combinación con ciertos agentes hemostáticos tópicos pasivos (esponjas de gelatina) para potenciar el efecto de ambos.
- Es inactavida por la ORC (ph<3)
- No debe ser inyectada en la circulación

Hughes SD,. Ann Surg Innov Res 2009;3:14.

Hospital Universitario Río Hortega







- Los tres tipos de trombina se presentan en una concentración de **1000 U.I/ml** y son igual de eficaces.
- Existen múltiples estudios de su eficacia (esponja de gelatina)
- La trombina bovina y la recombinante se presenta como un liofilizado.
- La trombina humana se presenta como un líquido congelado.
- Se presentan en una variedad de volúmenes y de diferentes tipos de aplicadores.
- Su precio es parecido siendo la más cara la recombinante.
- Son más caros que los hemostáticos pasivos

Joch C.. Cardiovasc Surg 2003; 11(suppl 1):23–8.
Hino M, Br J Haematol 2000;108:194–5.
Kawamura M,. Ann Thorac Surg 2002;73:1098–100.
Chapman WC,. J Am Coll Surg 2007;205:256–65.









¿ESTOY GAFADO: OTRO AÑO QUE NO ME DAN EL NOBEL DE ECONOMÍA?

PERO SI TÚ ERES MÉDICO...

...RESIDENTE Y CON 800€ AL MES NO DIGAS QUE NO ME LO MEREZCO









HEMOSTATICOS DE MATRIZ DE GELATINA (FLOWABLE HEMOSTATIC AGENTS)

- Combinan un agente pasivo y otro activo.
- Dos tipos:
  - Floseal®: particulas de gelatina bovina y trombina humana.
  - Surgiflo®: particulas de gelatina porcina y trombina.





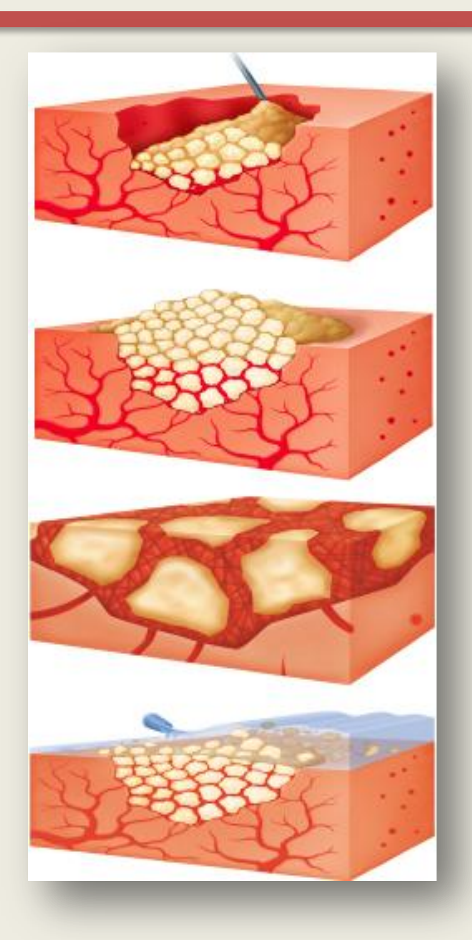








Floseal: Aplicación



- Se aplica **directamente en el lugar de sangrado**. Sus gránulos se adaptan a la forma irregular de la herida.
- Tras el contacto con la sangre, los gránulos de FLOSEAL se hinchan aproximadamente entre un 10-20% de su volumen original, **restringiendo físicamente el flujo de sangre**.
- La sangre que se filtra entre los gránulos entra en contacto con la trombina y se forma un **coágulo mecánicamente estable que incorpora los gránulos de gelatina**.
- Los gránulos de FLOSEAL que no se incorporan al coágulo se deben retirar por **irrigación suave**.
- El FLOSEAL incorporado al coágulo es **reabsorbido en 6 a 8 semanas**

Instrucciones de uso de Floseal. Baxter.
Oz MC,. J Card Surg. 2003;18:486-493.
Renkens KL Jr,. Spine (Phila Pa 1976). 2001 Aug 1;26(15):1645-50.









Propiedades

- **Se ajusta a la geometría de la lesión** permitiendo su aplicación en una gran variedad de heridas
- **Detiene el sangrado** en el lugar de aplicación. Tiempo medio hasta hemostasia 2 minutos
- Para **todo rango de sangrado** - desde difuso a en chorro, único hemostatico aprobado para detener sangrado arterial
- Detiene hemorragias en un amplio rango de pacientes - incluyendo pacientes **heparinizados**

Instrucciones de uso de Floseal. Baxter.
Oz MC,. J Card Surg. 2003;18:486-493.
Renkens KL Jr,. Spine (Phila Pa 1976). 2001 Aug 1;26(15):1645-50.
Weaver Fred, Ann Vascular Surgery, 2002;16:286-293









PREPARACIÓN

- Requiere la reconstrucción de la trombina liofilizada y su mezcla con la matriz de gelatina.
- Proceso que requiere 3-5minutos.
- Se aplica con jeringas con distintos aplicadores.
- El coste es superior a los agentes mecánicos y a la trombina.

Package Insert. Floseal. Westlake Village, CA: Baxter; 2005.
Package Insert. Surgiflo. Somerville, NJ: Ethicon/J&J; 2006.
Instructions for Users. Surgiflo. Somerville, NJ: Ethicon/J&J; 2011.









Consideraciones clínicas

- Al carecer de fibrinógeno precisan contacto directo con la sangre como fuente de fibrinógeno.
- No se adhiere a la gasa humedecida que se utiliza para aplicar presión.
- No deben ser usados en pacientes con alergia a productos bovinos o porcinos.
- No deben inyectarse en el torrente circulatorio
- No deben usarse con recuperadores sanguíneos

Spotnitz WD, *Clin Appl Thromb Hemost. 2010;16(5):497-514.*
Schreiber MA, *AORN J. 2011;94(5):S4-S20.*






CONGRESO
XXV SETH
Málaga 2015


HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA


UTH-HURH
VALLADOLID


Sacyl



- Los riesgos de uso son una combinación de los agentes pasivos y la trombina
- Son los hemostáticos más eficaces.
- Eficacia confirmada por múltiples trials prospectivos randomizados.

Spotnitz WD, Transfusion 2008;48:1502–16.
Spotnitz WD, Am Surg 2012;78:1305-1378
Testini M, Langenbecks Arch Surg 2009;394:837–42.

Use of Floseal®, a human gelatine-thrombin matrix sealant, in surgery: a systematic review

María Echave*, Itziar Oyagüez and Miguel Angel Casado Echave *et al. BMC Surgery* 2014, **14**:111

Conclusion

Floseal® has been demonstrated to be an efficacious alternative method in surgical procedures to obtain a complete and stable haemostasis and also in terms of reducing the time to achieve it, intra- and postoperative bleeding, and the length of hospital stay, among other primary outcomes, resulting in less consumption of health resources. Reduction in healthcare resource use seems to be associated with a decrease in patient management costs; thus, the use of Floseal® might even yield cost savings.

In any case, economic evaluations could be interesting to assess the resource consumption associated to Floseal® utilization. The development of further studies at local level should be performed to confirm that the costs of using Floseal® would be balanced by a reduction in the use of health resources.









HACEOS A UN LADO...

...QUE HOY TENGO UN DÍA TENSO



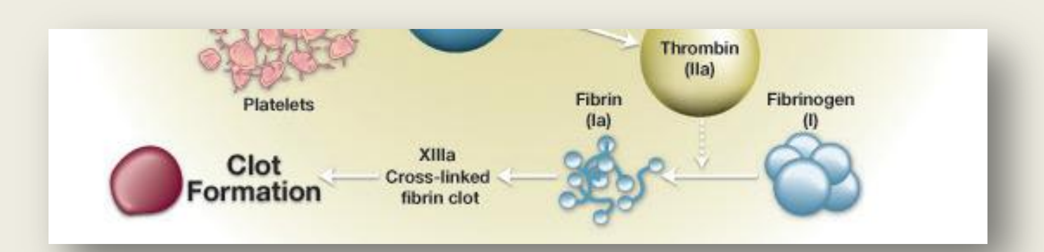


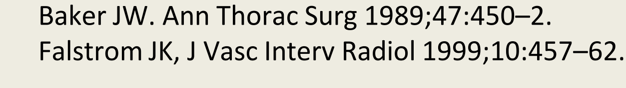




SELLANTES DE FIBRINA

- Son concentrados de trombina y fibrinógeno que cuando se mezclan o activan crean un coagulo. (aprotinina y factor XIII)
- La concentración de **fibrinógeno** es proporcional a la **fuerza** del coagulo
- La concentración de **trombina** es proporcional a la **velocidad** de formación del coagulo.
- Pueden usados en pacientes con coagulopatía, déficit de fibrinógeno y anticoagulados.
- Existen dos tipos:
    - Líquidos: Tissucol® , Evicel®
    - Parches (carrier-bound fibrin sealants): Tachosil®




Baker JW. Ann Thorac Surg 1989;47:450–2.
Falstrom JK, J Vasc Interv Radiol 1999;10:457–62.









SELLANTES DE FIBRINA LIQUIDOS

- Son los sellantes de fibrina más usados.
- Todos los productos utilizados tienen aprobación FDA como hemostáticos, sellantes y adhesivos.
- Su eficacia está asociada con una curva de aprendizaje.
- Su forma líquida permite su aplicación en spray sobre áreas con sangrado difuso
- Pero a su vez hace difícil aplicar presión sobre la zona lo que disminuye su eficacia.









SELLANTES DE FIBRINA LIQUIDOS

- Deben usarse evitando la aplicación de capas gruesas.
- Indicados en el control local de hemorragias leves y difusas
- No controlan sangrados vigorosos. No deben ser inyectados en vasos sanguíneos
- Al ser sellantes pueden realizar bilioestasia y prevenir las fugas biliares.
- Su precio es superior a los hemostáticos pasivos, activos y flowables.

Wang GJ,. J Long Term Eff Med Implants 2003;13:389–97.
Falstrom JK. J Vasc Interv Radiol 1999;10:457–62.


Moore M. J Am Coll Surg 2001;192:591–9.
Spotnitz WD. World J Surg 2010;34:632–4.



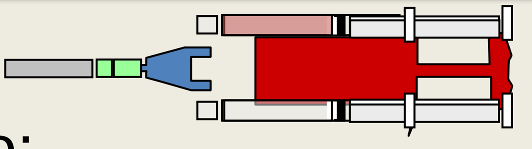
UTH-HURH
VALLADOLID





Tissucol duo: Composición

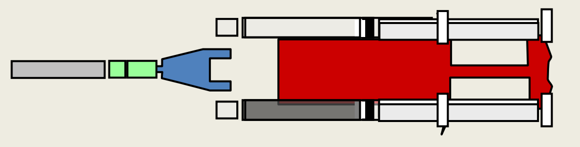
1. Componente:
Complejo de Fibrinógeno:



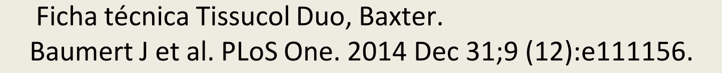
30 x concentración en sangre de fibrinógeno (2 to 4 mg/mL)

- **Proteína Total** — **100 – 130mg/mL**
- **Fibrinógeno** — **70 – 110 mg/mL**
- **Aprotinina** — **3000 UIK/mL**

2. Componente:
Solución de Trombina:



- **Trombina Humana** — **500 I.U./mL**
- **$CaCl_2$:** — **40 mmol/mL**



Ficha técnica Tissucol Duo, Baxter.
Baumert J et al. PLoS One. 2014 Dec 31;9 (12):e111156.









Tissucol: Propiedades del coágulo

- Alcanza el 70% de su resistencia en unos 10 minutos
- Se adhiere de manera firme a los tejidos deteniendo sangrados y fugas
- Independiente del estado de coagulación del paciente
- Se reabsorbe totalmente en 9-10 días
- Es reemplazado por tejido conectivo

Seelich T.J..Head & Neck Pathol, 1982 3:65-60, 1982.
G. Schlag,, Otorhinolaryngology 1986 (Vol.1) p.3-12

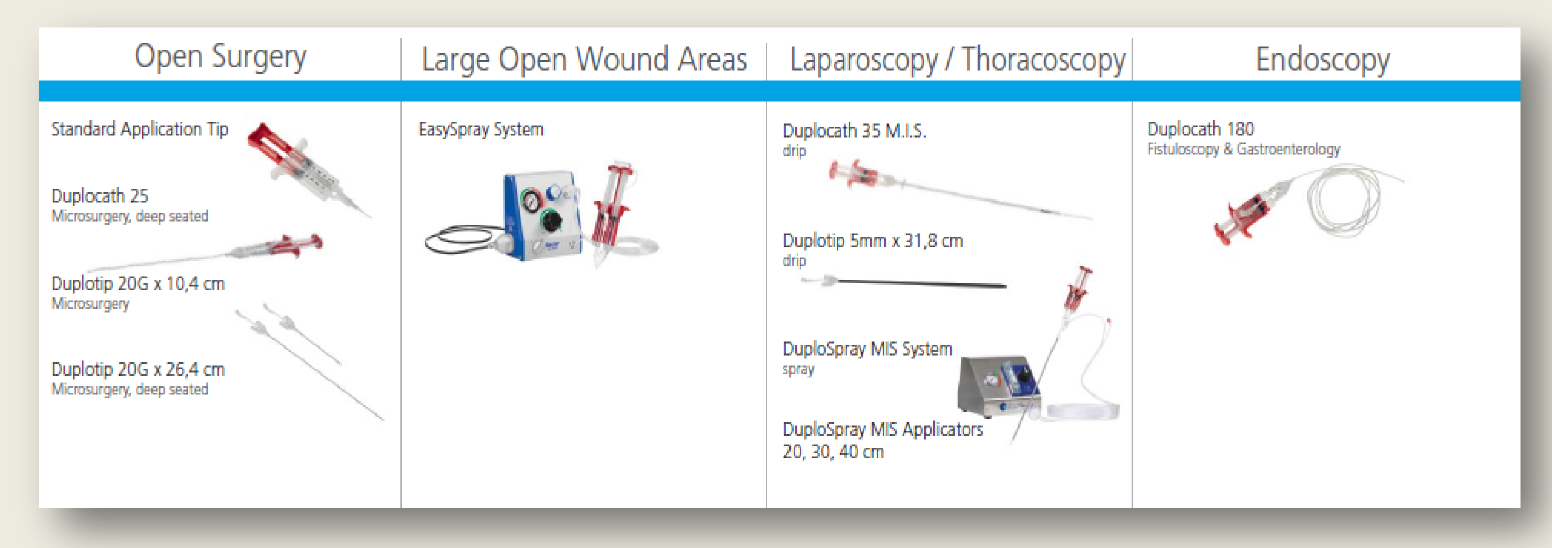








Aplicadores y sistemas de Spray



Open Surgery	Large Open Wound Areas	Laparoscopy / Thoracoscopy	Endoscopy
Standard Application Tip Duplocath 25 Microsurgery, deep seated Duplotip 20G x 10,4 cm Microsurgery Duplotip 20G x 26,4 cm Microsurgery, deep seated	EasySpray System	Duplocath 35 M.I.S. drip Duplotip 5mm x 31,8 cm drip DuploSpray MIS System spray DuploSpray MIS Applicators 20, 30, 40 cm	Duplocath 180 Fistuloscopy & Gastroenterology

PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA ABIERTA
Easy Spray System



PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
Duplo Spray System

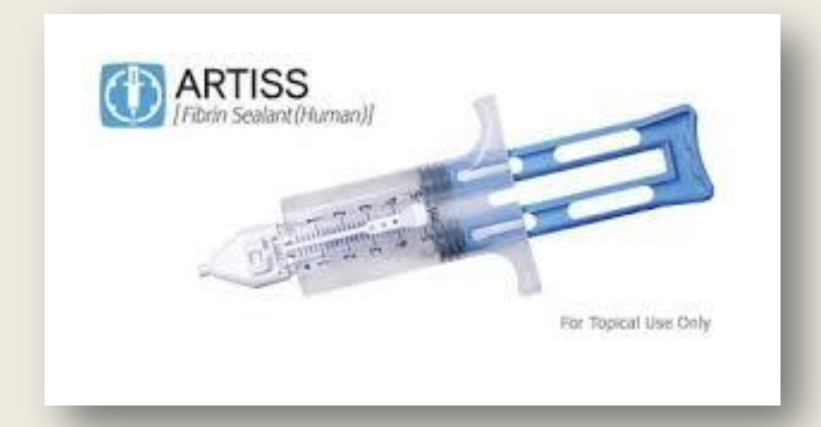









XXV CONGRESO SETH
Málaga 2015


ARTISS
[Fibrin Sealant (Human)]
For Topical Use Only


Beriplast® P Combi-Set 3 ml
Powders and solvents for sealant.
Polvos y disolventes para adhesivo tisular
3 ml


FIBRIN SEALANT (HUMAN)
EVICEL®
35cm
1mL
2mL
5mL


Hospital Universitario
Río Hortega


UTH-HURH
VALLADOLID


Sacyl

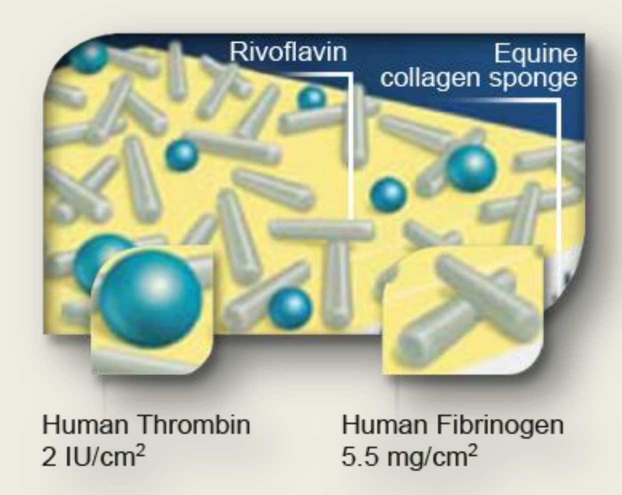


SELLANTES DE FIBRINA PARCHES
Carrier-Bound Fibrin Sealant

TachoSil®: parche hemostático y sellante



- Esponja formada por una base de **colágeno** equino con un diseño en forma de panal.
- La **superficie activa** de la esponja contiene fibrinógeno humano y trombina humana, teñida de color amarillo con riboflavina.



Ficha técnica TachoSil®. Septiembre 2013

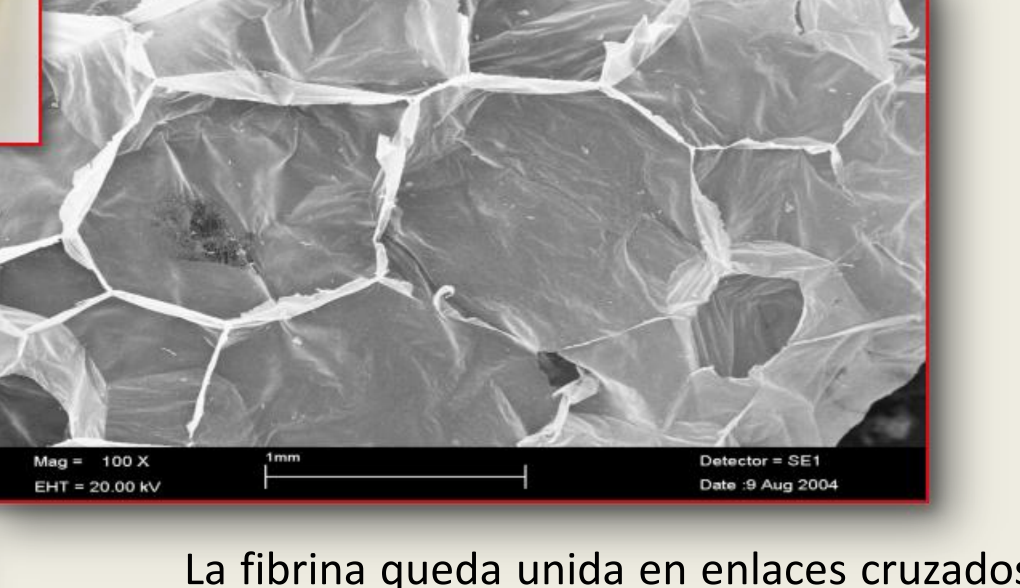






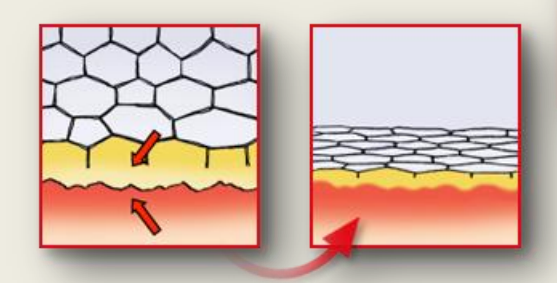
TachoSil: Mecanismo de acción



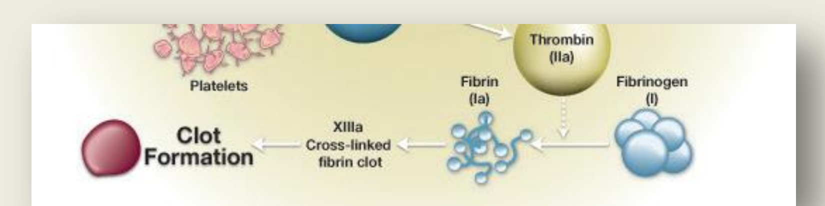


Vista de la cara inferior:

Celdillas abiertas tipo panal de abeja



La fibrina queda unida en enlaces cruzados por el factor endógeno XIII, creándose una red firme y mecánicamente estable con buenas propiedades adhesivas, por lo que al mismo tiempo sirve como sellante.



Ficha técnica TachoSil®. Septiembre 2013









Modo de empleo

- **Humedecer el parche** con una solución salina y colocarla en la herida inmediatamente después (si la herida está completamente humedecida por sangre y otros fluidos, no será necesario humedecer la esponja antes de su aplicación).

- **Humedecer** previamente **los instrumentos y guantes** quirúrgicos con una solución salina.

- Colocar la **cara activa de color amarillo** de la esponja sobre la herida. Sujetar la esponja ejerciendo una suave **presión durante un período de 3 a 5 minutos**. Utilizar para ello un **guante humedecido o compresa húmeda** para mantener la esponja en su sitio.

- Pasado el tiempo indicado, dejar de presionar lentamente. No es necesario retirar ningún componente residual, ya que se reabsorbe.

Ficha técnica TachoSil®. Septiembre 2013

HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA






XXV CONGRESO SETH
Málaga 2015


HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA


UTH-HURH
VALLADOLID


Sacyl



Eficacia de los sellantes de fibrina.

Ha sido demostrada en un gran número trabajos prospectivos randomizados.
La mayoría de las publicaciones con sellantes líquidos.

Review

Systematic review and meta-analysis of application of fibrin sealant after liver resection

Current Medical Research & Opinion Vol. 29, No. 4, 2013, 387–394

Hong Ding*
Department of Epidemiology, School of Public Health and Tropical Medicine, Southern Medical University, Guangdong, China









Table 1. Characteristics of included randomized controlled trials.

Study	Country	Intervention	Age	Sex(M/F)	Hepatic surgery, EG/CG
Figueras *et al.*[13]	Spain	EG: FS (Tissucol), (150); CG: No FS, (150)	EG: 62 ± 11 yrs; CG:60 ± 11 yrs	EG: 59/91; CG: 46/104	Right hepatectomy 23/32; Right extended hepatectomy 30/27; Left hepatectomy 9/13; Left extended hepatectomy 19/11; Bisegmentectomy 37/24; Segmentectomy 17/14; Limited resection 9/18; Associated hepaticojejunostomy 14/11
Noun *et al.*[14]	France	EG:FS(Biocol), (38); CG: No FS, (44)	EG:52 ± 15 yrs; CG: 49 ± 15 yrs;	EG: 24/14; CG: 20/24	Major resection 14/20; minor resection 24/24
Liu and Lui[15]	Taiwan	EG: FS, (20); CG: No FS, (20)	EG: 55 ± 13.7 yrs; CG:64.5 ± 9.8 yrs;	EG: 19/1; CG: 18/2	Not available
Uetsuji *et al.*[16]	Japan	EG: FS (Tissucol), (25); CG: No FS, (39)	EG: 64 ± 6.6 yrs; CG: 58.2 ± 9.9 yrs;	EG: 22/4; CG: 32/7	3 Segmentectomy 1/2; 2 Segmentectomy 102/13; 1 Segmentectomy 8/12; Subsegmentectomy 6/9; Partial segmentectomy 0/3
Fu and Zhong[17]	China	EG: FS, (24); CG: Gelatin sponge, (21)	EG: 47.9 ± 10.5 yrs; CG: 52.2 ± 11.2 yrs;	EG: 19/5; CG: 21/15	Not available
Schwartz *et al.*[18]	USA	EG: FS (Crosseal), (58); CG: (Actifoam, Avitene, Gelfoam, Oxycel, Surgicel, Surgicel Nu-Knit and Thrombinar), (63)	EG: 57 (19–79) yrs; CG: 57 (19–79) yrs	EG: 34/24; CG: 35/28	Left lateral lobe segment 2/5; Left lobe 9/8; Extended left lobe 3/3; Right lobe 20/18; Posterior right lobe 1/0; Extended right lobe 5/7; Segmentectomy 11/12; Subsegmental resection 2/8; Nonanatomic resection 5/2
Chapman *et al.*[19]	USA	EG: FS (CoStasis), (38); CG: Absorbable collagen sponges (Instat), (29)	58 (21–88) yrs	29/38	Not available
Kohno *et al.*[20]	Japan	EG: FS (BERIPLAST), (31); CG: Microcrystalline collagen powder (AVITENE), (31)	EG: 63 ± 8 yrs; CG: 60 ± 9 yrs	EG: 25/6; CG: 23/8	Extended right lobectomies 2; Right lobectomies 7; Left lobectomies 4; Left lateral segmentectomies 5; Minor hepatic resections 44
Fischer *et al.*[21]	Germany	EG: FS (Tachosil), (60); CG: ABC, (59)	EG:60 ± 12.6 yrs; CG: 62 ± 11.7 yrs	EG:40/27; CG: 30/21	Not available
Frilling *et al.*[22]	Sweden	EG: FS (Tachosil), (59); CG: ABC, (62)	Not available	Not available	Not available
Gugenheim *et al.*[23]	France	EG: FS (Tissucol), (29); CG: Plasma Jet, (29)	EG:60.4 ± 3.1 yrs; CG: 63.6 ± 13.4 yrs	EG: 11/18; CG: 16/13	Right hepatectomy 9/7; Right extended hepatectomy 1/3; Left hepatectomy 2/2; Left extended hepatectomy 1/2; Bisegmentectomy 5/6; Segmentectomy 3/3; Limited resection 5/4; Others 3/1

FS: fibrin sealant; ABC: argon beam coagulation; EG: experimental group; CG: control group.





Study or Subgroup	Fibrin glue Mean	Fibrin glue SD	Fibrin glue Total	No fibrin glue Mean	No fibrin glue SD	No fibrin glue Total	Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI
Figueras 2007[13]	1,180	2,528	150	960	1,253	150	40.5%	0.11 [-0.12, 0.34]
Liu 1993[15]	8.12	5.65	20	15.57	14.43	20	26.6%	-0.67 [-1.30, -0.03]
Noun 1996[14]	242	249	35	505	666	42	32.9%	-0.50 [-0.96, -0.04]
Total (95% CI)			**205**			**212**	**100.0%**	**-0.30 [-0.82, 0.23]**

Heterogeneity: $Tau^2 = 0.16$; $Chi^2 = 9.20$, df = 2 (P = 0.01); $I^2 = 78\%$
Test for overall effect: Z = 1.11 (P = 0.27)

Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI: -1 -0.5 0 0.5 1
Favours fibrin glue   Favours no fibrin glue

igure 2. Fibrin sealant vs. no fibrin sealant in reducing amount of drainage.

Study or Subgroup	Fibrin glue Mean	Fibrin glue SD	Fibrin glue Total	No fibrin glue Mean	No fibrin glue SD	No fibrin glue Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Figueras 2007[13]	7.9	5	150	7.13	4.7	150	75.5%	0.77 [-0.33, 1.87]
Liu 1993[15]	7.85	3.85	20	8.35	2.81	20	24.5%	-0.50 [-2.59, 1.59]
Total (95% CI)			**170**			**170**	**100.0%**	**0.46 [-0.61, 1.53]**

Heterogeneity: $Tau^2 = 0.08$; $Chi^2 = 1.11$, df = 1 (P = 0.29); $I^2 = 10\%$
Test for overall effect: Z = 0.84 (P = 0.40)

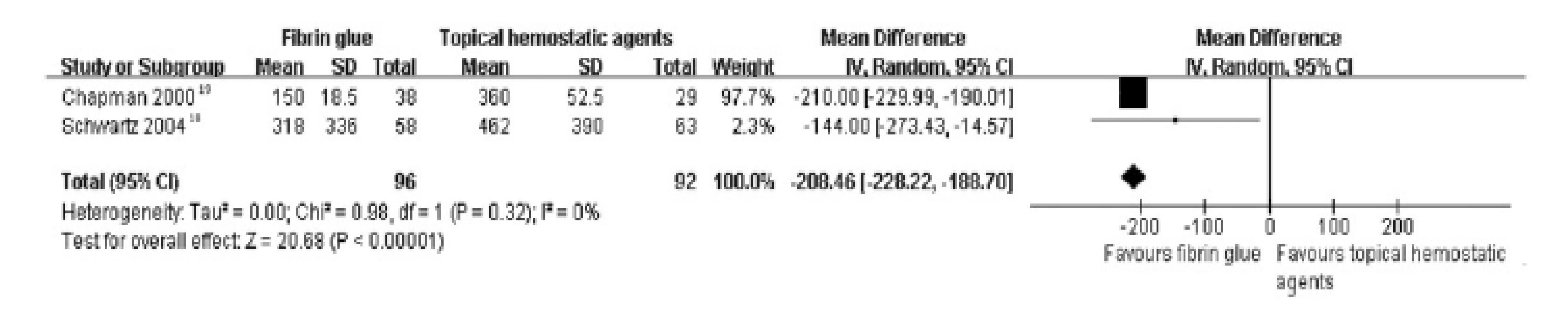
Mean Difference IV, Random, 95% CI: -4 -2 0 2 4
Favours fibrin glue   Favours no fibrin glue

Figure 3. Fibrin sealant vs. no fibrin sealant in reducing drainage duration.









Study or Subgroup	Fibrin glue Mean	SD	Total	Topical hemostatic agents Mean	SD	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Chapman 2000 [19]	150	18.5	38	360	52.5	29	97.7%	-210.00 [-229.99, -190.01]
Schwartz 2004 [18]	318	336	58	462	390	63	2.3%	-144.00 [-273.43, -14.57]
Total (95% CI)			**96**			**92**	**100.0%**	**-208.46 [-228.22, -188.70]**

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.98, df = 1 (P = 0.32); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 20.68 (P < 0.00001)

Figure 4. Fibrin sealant vs. topical hemostatic agents in reducing time to hemostasis.

Study or Subgroup	Favours fibrin glue Events	Total	Topical hemostatic agents Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI
Chapman 2000 [19]	38	38	20	29	35.0%	1.44 [1.13, 1.85]
Schwartz 2004 [18]	53	58	44	63	65.0%	1.31 [1.09, 1.57]
Total (95% CI)		**96**		**92**	**100.0%**	**1.35 [1.17, 1.57]**
Total events	91		64			

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.41, df = 1 (P = 0.52); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 4.09 (P < 0.0001)

Risk Ratio
M-H, Random, 95% CI
0.5 0.7 1 1.5 2
Favours topical hemostatic agents
Favours fibrin glue

Figure 5. Fibrin sealant vs. topical hemostatic agents in increasing hemostasis success.









This review provides important implications for both practice and research. For surgeons, this systematic review indicates that it is rational to use FS to control intraoperative bleeding from the raw liver surface after liver resection, but there is no evidence that FS is beneficial to patients in reducing amount of drainage, drainage duration, transfusion requirements, bile leakage, rebleeding and mortality. Surgeons should not rely on FS to reduce

necessary. Additionally, the medical cost should be carefully considered in practice. Because the risk of bias existed









TachoSil: Cirugía hepática

El uso de TachoSil®, después de una resección hepática mayor, puede ser recomendada debido a su efectividad clínica y ahorro de costes.

Ensayo	Objetivo primario	Resultado objetivo primario	Conclusiones
(1) Estudio prospectivo, controlado. 115 pacientes (58 en el grupo control y 57 en el grupo que empleó la esponja de colágeno). Estudió la efectividad del sellante de fibrina como tratamiento de soporte para lograr la hemostasia y disminuir la incidencia de fuga biliar y colecciones de fluido intra-abdominales	Determinación de la mortalidad postoperatoria, incidencia y severidad de las complicaciones quirúrgicas, duración de la estancia hospitalaria.	El sellante de fibrina, luego de una resección hepática mayor fue efectivo en disminuir el volúmen de drenaje: 1124.7 (842.8) mL en el grupo control vs 691.2 (499.5) mL en el grupo en el que se empleó el sellante de fibrina p=0.007; con el volúmen más alto de drenaje en el grupo control (p=0.003). Requerimiento de transfusión sanguínea: 18.9 % vs 7.0% respectivamente, p=0,04); complicaciones postoperatorias moderadas a severa: 21% vs 8% respectivamente. Media (DS) de estancia hospitalaria: 12.6 (6.7) vs 9.6 (5.1) días respectivamente, p=0.03.	El uso de un sellante de fibrina (TachoSil®) luego de una resección mayor de hígado puede ser recomendada debido a su efectividad clínica y el ahorro en recursos.

Briceño J et al,, Arch Surg. 2010;145(5):482-88.












XXV CONGRESO SETH
Málaga 2015

ES PAPI QUE VUELVE DE LA GUARDIA DE URGENCIAS, MAMI ¿LO APUNTALO?
ROOOZZZZ


HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA


UTH-HURH
VALLADOLID

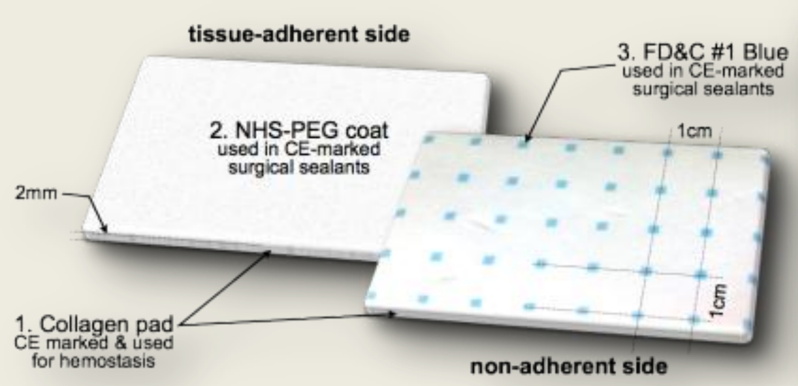

Sacyl



POLIMEROS DE POLIETILENGLICOL

HEMOPATCH

HEMOPATCH















Mecanismo de acción dual[1]



Sellado mediante una adherencia firme a la superficie de la herida

En una primera fase el recubrimiento de NHS-PEG de la cara activa une firmemente el parche de colágeno a la superficie de la herida, ya que en contacto con la sangre mejora sus propiedades de adherencia al tejido y sella la superficie sangrante.

PEG Coating

2 Hemostasia/Formación del coágulo

En una segunda fase el parche de colágeno induce la agregación plaquetaria. Las plaquetas se depositan en grandes cantidades sobre la estructura de colágeno, se degranulan y liberan factores de coagulación que, junto con los factores plasmáticos, permiten la formación del coágulo de fibrina.

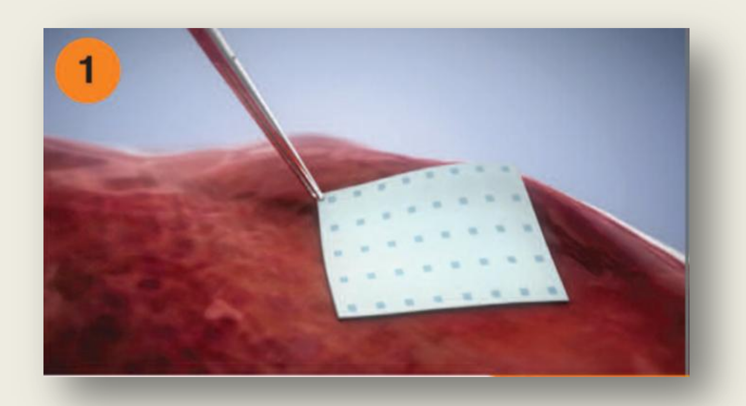
1. HEMOPATCH Sellante Hemotático Instrucciones de Uso - 2013





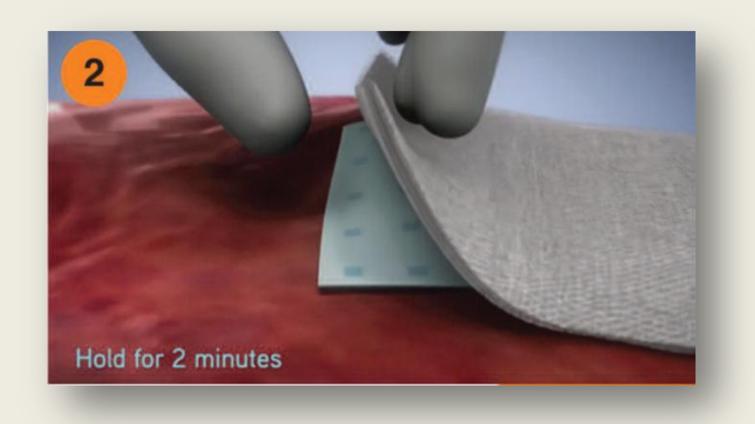


HEMOPATCH Aplicación y Mecanismo de acción



Aplicar HEMOPATCH **seco** ,con la cara marcada con los cuadrados azules hacia afuera de la herida y la cara blanca (sin marcas) en contacto con la zona sangrante.

El tamaño de HEMOPATCH debe ser tal que **sobrepase los márgenes de la herida en al menos 1 cm**



Utilizar una **gasa o una compresa seca** para aproximar HEMOPATCH a la herida ejerciendo una presión suave y uniforme sobre toda la superficie de ésta durante **2 minutos**.

Se debe evitar el contacto de HEMOPATCH con instrumentación, gasas o guantes quirúrgicos con sangre dada la afinidad del colágeno por ésta

HEMOPATCH Sellante Hemotático Instrucciones de Uso – 2013;
Fingerhut A et al. Surg Technol Int. 2014 Nov;25:29-35.









Experiencia clínica

Abe Fingerhut et al.

European Initial Hands-On Experience with HEMOPATCH, a Novel Sealing Hemostatic Patch: Application in General, Gastrointestinal, Biliopancreatic, Cardiac, and Urologic Surgery

17 casos clínicos de procedimientos en los que se usó HEMOPATCH en diferentes especialidades,

Fingerhut A et al. Surgical Technology International, XXV. Oct 2014





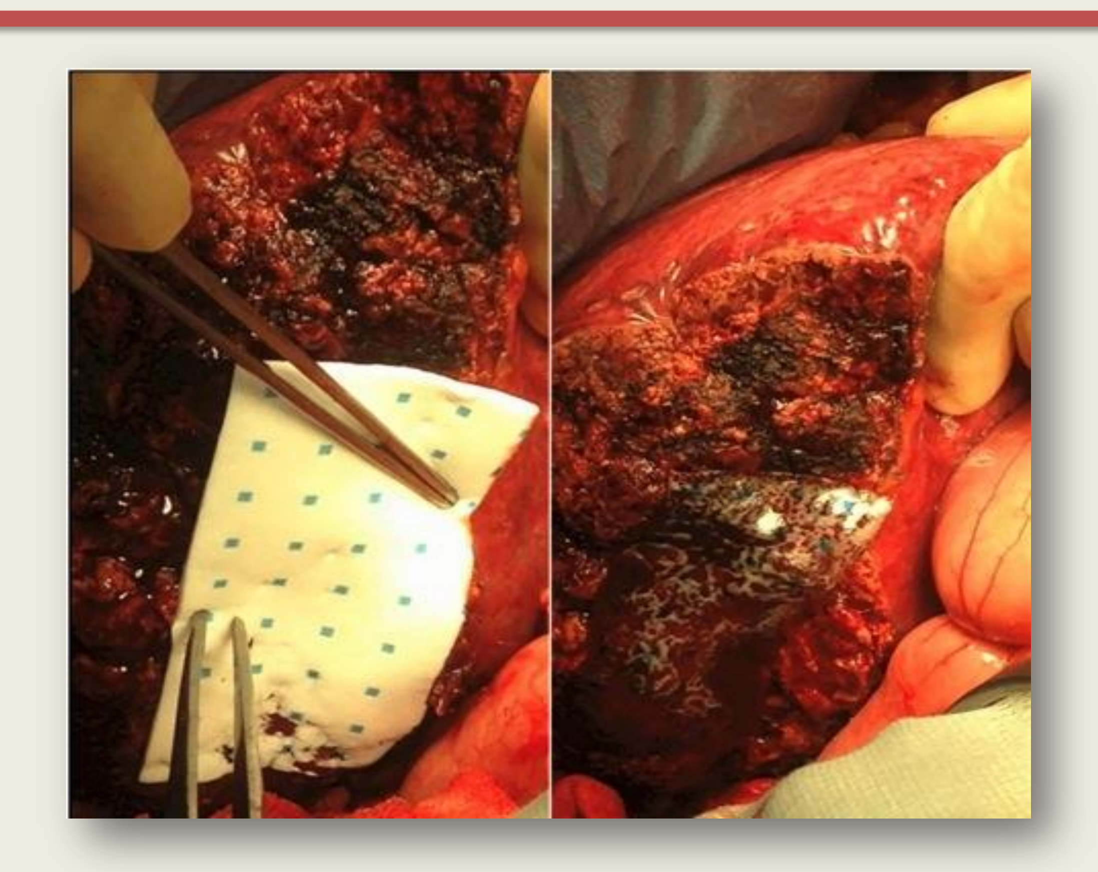




HEMOPATCH Case series

Hígado

- 2 segmentomías
- 1 resección de metástasis
- 1 abrasión hepática
- 1 trauma



Fingerhut A et al. Surgical Technology International, XXV. Oct 2014








XXV SETH
Málaga 2015


Hospital Universitario
Río Hortega


UTH-HURH
VALLADOLID


Sacyl



VERISET


Medical Devices: Evidence and Research
Dovepress
open access to scientific and medical research

Open Access Full Text Article
ORIGINAL RESEARCH

Safety and effectiveness of a synthetic hemostatic patch for intraoperative soft tissue bleeding

This article was published in the following Dove Press journal:
Medical Devices: Evidence and Research
31 March 2015
Number of times this article has been viewed

Christoph Schuhmacher[1]

Background: Continuous bleeding after using conventional hemostatic methods involving

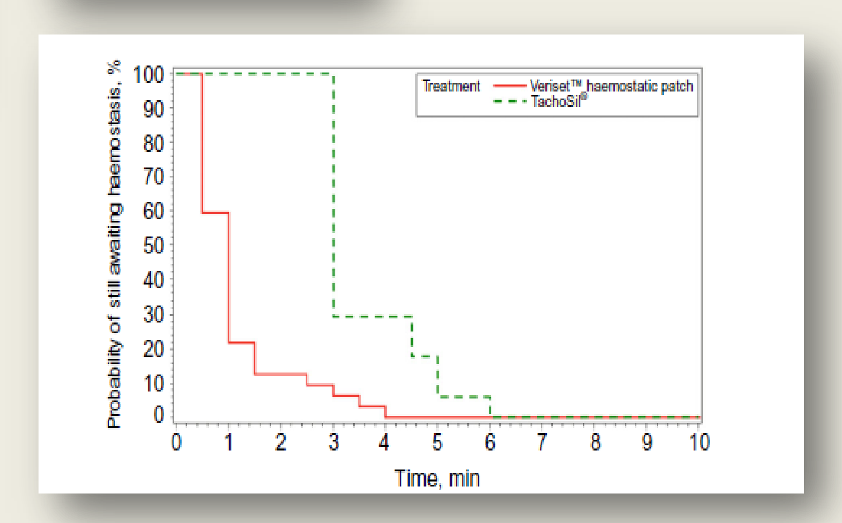
ORIGINAL ARTICLE

A multicentre, randomized clinical trial comparing the Veriset™ haemostatic patch with fibrin sealant for the management of bleeding during hepatic surgery

Robert Öllinger[1], Andre L. Mihaljevic[2], Christoph Schuhmacher[2], Hüseyin Bektas[3], Florian Vondran[3], Moritz Kleine[3],

HPB 2013, 15, 548–558





Conclusions: Regardless of bleeding severity or surface area, the Veriset™ haemostatic patch achieved haemostasis in this setting significantly faster than the control device in patients undergoing hepatic resection. It was safe and easy to handle in open hepatic surgery.









USAMOS HEMOSTATICOS LOCALES EN CIRUGIA HEPÁTICA?









Methods of Haemostasis During Liver Resection – A UK National Survey

Dig Surg 2013;30:375–382

R. Lochan I. Ansari R. Coates S.M. Robinson S.A. White

Department of Hepato-Pancreato-Biliary and Transplantation Surgery, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, UK

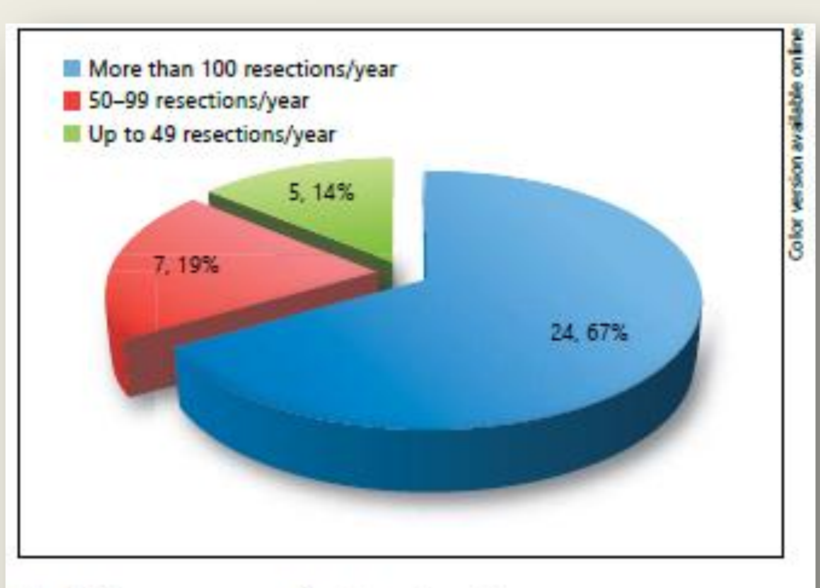
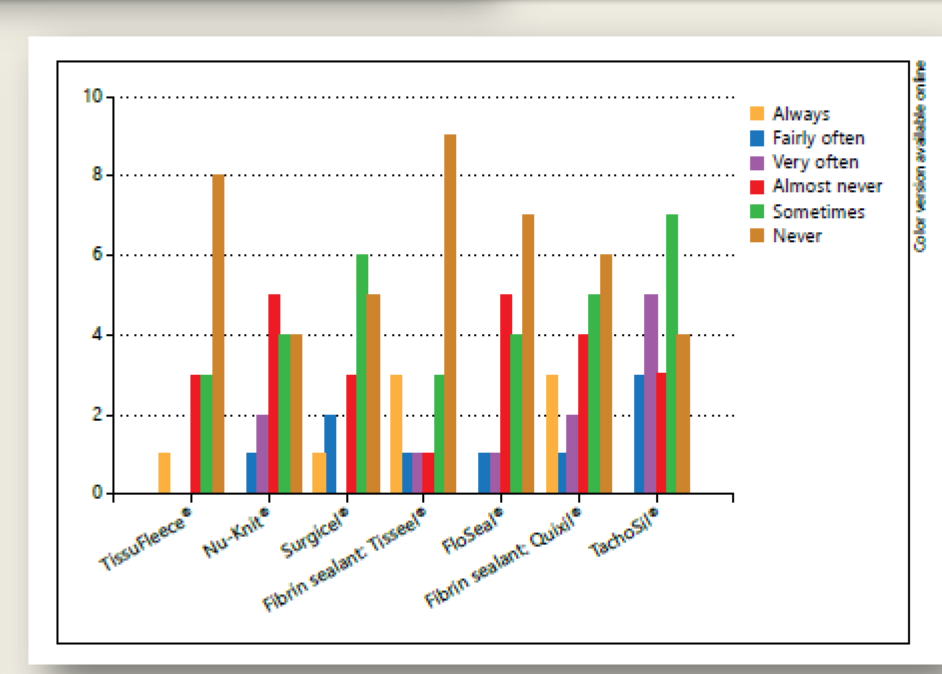


Fig. 1. Responses according to centre volume.



Another important finding was that manufactured haemostatic adjuncts are widely used in liver surgery within the UK. In the absence of strong evidence supporting their use, perhaps further large scale studies are still needed. The most popular agents in our survey were fibrin sealants; however, their use is not without a cost implication and risks.







REVIEW ARTICLE

Topical haemostatic agents in liver surgery: do we need them?

Elizabeth A. Boonstra, I. Quintus Molenaar, Robert J. Porte & Marieke T. de Boer

Department of Surgery, Division Hepatobiliary Surgery and Liver Tr Center Groningen, University of Groningen, Groningen, the Netherlands

HPB 2009, 11, 306–310

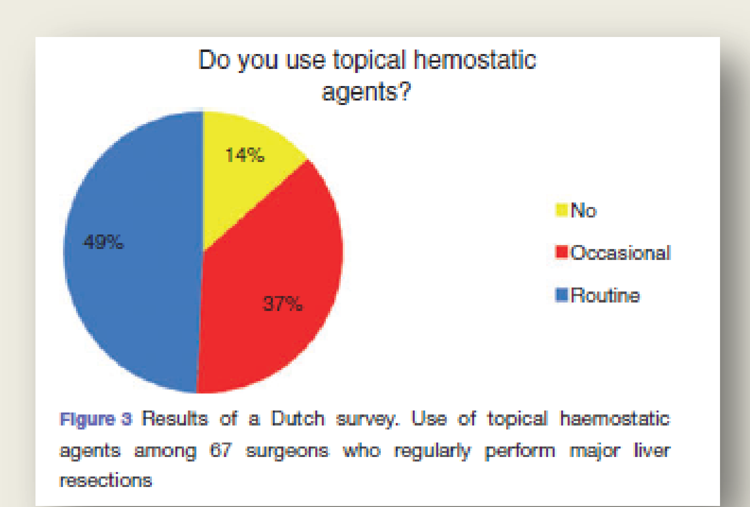


Figure 3 Results of a Dutch survey. Use of topical haemostatic agents among 67 surgeons who regularly perform major liver resections

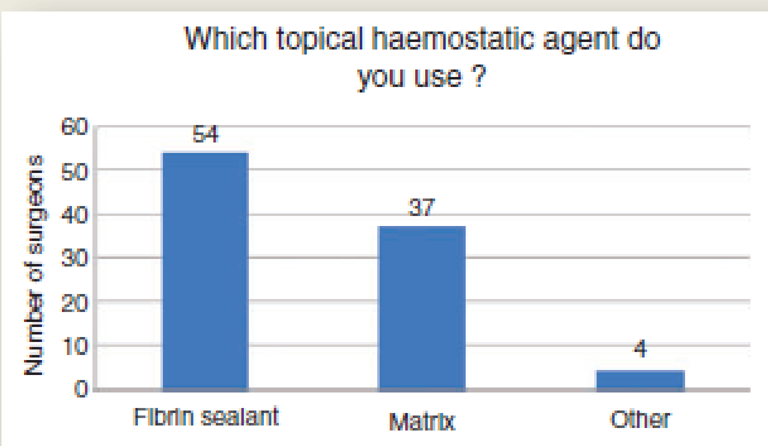


Figure 4 Results of a Dutch survey. Use of various types of topical haemostatic agents among 58 out of 67 surgeons who use topical haemostatic agents when performing liver resections. Multiple answers were possible

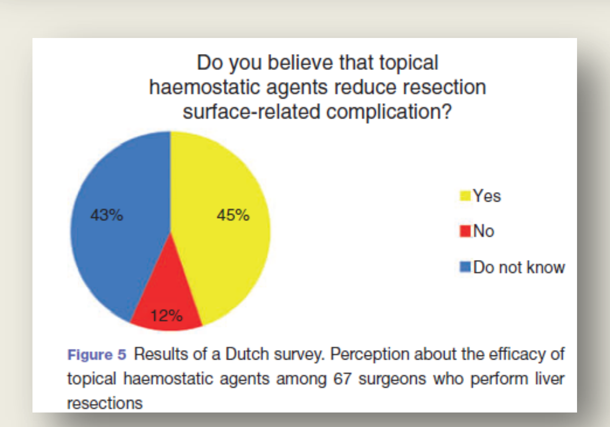


Figure 5 Results of a Dutch survey. Perception about the efficacy of topical haemostatic agents among 67 surgeons who perform liver resections

There is a large variety of topical haemostatic agents available for use during surgery. The most frequently used agents are fibrin sealants. Topical haemostatic agents are used on a large scale in liver surgery. Despite a lack of clear evidence in the literature, most surgeons believe that topical haemostatic agents reduce resection surface-related complications after liver resection. Several studies







Control of Intraoperative Bleeding During Liver Resection: Analysis of a Questionnaire Sent to 231 Japanese Hospitals

Yasuaki Nakajima[1], Tsuyoshi Shimamura[2], Toshiya Kamiyama[2], Michiaki Matsushita[2], Naoki Sato[2], and Satoru

Surg Today (2002) 32:48–52

Table 5. Use of surgical apparatus and hemostatic materials on the cut surface after hepatectomy

Use of surgical apparatus	Always	If oozing	Lobectomy	Bile leak	No use	Total
Yes	114	41	41	1	2	199
No	14	5	1	0	0	20
Total (%)	128 (58.4)	46 (21.0)	42 (19.2)	1 (0.5)	2 (0.9)	219 (100)

In this survey, hemostatic materials were often used on the cut surface after liver resection to prevent postoperative bleeding. This is of course strongly related to the fact that Japanese patients with hepatoma frequently have chronic hepatic dysfunction caused by hepatitis B virus (HBV) or/and hepatitis C virus (HCV) infection. It has been reported that careful surgical hemostatic measures using ligatures and sutures are necessary prior to the application of these materials.[11,12] However, no clear indication for the use of topical hemostatic agents has been standardized. As hemostatic materials are totally or partially left as a foreign body in the patient's abdominal cavity, and from an economic viewpoint, appropriate case selection is considered to be essential.









Ideas Para Llevar

- Los hemostáticos locales son ampliamente utilizados en todo el mundo.
- Los hemostáticos mas potentes son los compuestos por matrices de gelatina y trombina.
- Existen múltiples estudios que demuestran su eficacia para disminuir el tiempo de sangrado.
- Es muy importante conocer su mecanismo de acción, la forma de aplicación para su elección dependiendo del tipo de hemorragia.
- Deben formar parte del arsenal terapéutico del cirujano hepático.









MUCHAS GRACIAS





IV CURSO
SOBRE TRASPLANTE
DE ÓRGANOS SÓLIDOS
ABDOMINALES

Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid
3 y 4 de diciembre de 2015





